3M

Ranger™ Sistema de Aquecimento de Sangue/Fluidos

Modelo 245

Manual do Utilizador

Índice

Assistência Técnica e Pedidos de Encomendas

EUA

TEL.: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775

FAX: +1-952-947-1400
+1-800-775-0002

Fora dos EUA

Contacte o representante local da 3M Patient Warming.

Reparação e troca dentro da garantia

Para devolver um dispositivo para a 3M Patient Warming para assistência/reparação, primeiro obtenha um número de Return Authorization (RA) junto de um representante de apoio ao cliente. Por favor, utilize o número (RA) em toda a correspondência quando devolver um dispositivo para assistência/reparação. Caso seja necessário, ser-vos-á enviada uma embalagem de despacho, sem custos. Nós procederemos à assistência e envio do seu dispositivo dentro de cinco (5) dias úteis a partir do nosso recibo. Contacte o seu fornecedor ou representante de vendas local para obter informação sobre a possibilidade de ter um dispositivo emprestado enquanto o seu está em reparação.

Quando nos contactar para assistência técnica

Lembre-se que necessitaremos de saber o número de série da sua unidade. A etiqueta com número de série está localizado na fundo da unidade de aquecimento.

Introdução

O sistema de aquecimento de sangue/fluidos 3M™ Ranger™ inclui uma unidade de aquecimento e um conjunto descartável de aquecimento. O Sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger foi concebido para aquecer sangue, produtos sanguíneos e líquidos e fornecê-los em débito de KVO até 500 mL/min. Nestes débitos, o dispositivo mantém as temperaturas de saída do fluido entre os 33°C e os 41°C (Nota: As temperaturas da saída são dependentes das temperaturas dos fluidos de entrada e do débito). Demora menos de 2 minutos para aquecer até à temperatura predefinida de 41°C.

Os conjuntos de aquecimento de sangue/fluidos descartáveis estão disponíveis em: aplicações pediátricas, aplicações de fluxo normal e aplicações de fluxo elevado. Os conjuntos de aquecimento são estéreis, sem látex, itens de utilização única e foram concebidos para serem utilizados com a unidade de aquecimento.

A unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger foi concebida para ser instalada num suporte IV. A pega situada no topo da unidade facilita o transporte da mesma. Quando instalada no suporte IV, a unidade fica bem posicionada acima da unidade de aquecimento 3M™ Bair Hugger™. Para informações adicionais sobre os conjuntos de aquecimento de sangue/fluidos Ranger, visite-nos online em rangerfluidwarming.com.

Este manual inclui instruções de operação e especificações da unidade para o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger. Para informações sobre como utilizar os conjuntos de aquecimento de sangue/fluidos Ranger com a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger, Modelo 245, consulte as "Instruções de Utilização", que vêm incluídas em cada conjunto de aquecimento. O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger só deverá ser utilizado em unidades de cuidados de saúde e por pessoal médico qualificado.

Instruções de utilização

O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger foi concebido para aquecer sangue, produtos sanguíneos e líquidos.

Definição dos Símbolos

LIGAR

DESLIGAR

Fusível

PRECAUÇÃO

Peça Aplicada Tipo B

Voltagem, corrente alterna (CA)

Uma tomada com condutor equipotencial (à terra) que não um condutor à terra de protecção ou condutor neutro, que fornece uma ligação directa entre o equipamento eléctrico e o barramento de equalização potencial da instalação eléctrica. Por favor consulte IEC 6060-1; 2005 para obter os requisitos.

Este sistema está sujeito à Directiva Europeia WEEE 2002/96/CE.
Este produto contém componentes eléctricos e electrónicos e não pode ser eliminado utilizando a recolha de detritos normal. Consulte as directivas locais para eliminação de equipamento eléctrico e electrónico.

Ligação terra protectora

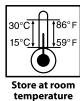
Consulte instruções para a utilização

Siga as instruções de utilização

Reciclar para evitar a contaminação ambiental. Este produto contém peças recicláveis. Para informação sobre reciclagem, contacte o Centro de Manutenção 3M mais próximo para aconselhamento.

Data de fabrico

Fabricante

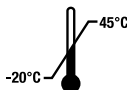
Estéril, óxido de etileno

Armazene à temperatura ambiente

Não contém DEHP

Número de embalagens

Utilização única

Não contém latex

Manter seco

Limites de temperatura

Explicação das Consequências das Palavras-chave

AVISO:

Indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.

ADVERTÊNCIA:

Indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

OBSERVAÇÃO:

Indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos patrimoniais.

AVISO:

1. Para reduzir os riscos associados a voltagens perigosas e incêndio, bem como perigos relacionados com a energia térmica:
    - Não substitua outros dispositivos (por exemplo, modelo 247) pela unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger nem pelos conjuntos de aquecimento de sangue/fluidos Ranger.
    - Não continue a usar a unidade se o alarme de sobreaquecimento continuar a soar e a temperatura não voltar à temperatura predefinida. Pare imediatamente o débito do fluido e elimine o conjunto de aquecimento. Solicite a verificação da unidade de aquecimento de sangue/fluidos por um técnico biomédico ou contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming.
2. Para reduzir os riscos associados a voltagens perigosas ou incêndio:
    - Não modifique, nem repare este dispositivo, e não abra a caixa da unidade de aquecimento. Não existem quaisquer peças a reparar pelo utilizador na unidade.
    - Ligue o cabo de alimentação às entradas marcadas como "Só de Hospital", "Categoria de Hospital" ou a uma tomada de terra de confiança.
    - Utilize sempre o cabo de alimentação especificado para este produto e certificado para o país de utilização.
    - Afaste o cabo de alimentação da humidade.
    - Não utilize o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger, caso o cabo de alimentação da unidade ou o conjunto de aquecimento aparente estar danificado. Use apenas peças sobresselentes especificadas da 3M.
    - Mantenha sempre o cabo de alimentação visível e acessível. A ficha do cabo de alimentação serve como dispositivo para desligar. A tomada de parede deverá estar o mais perto possível e ser facilmente acessível.
3. Para reduzir os riscos associados à embolia gasosa:
    - Nunca infundir fluidos se estiverem presentes bolhas de ar na linha de fluido.

⚠ ADVERTÊNCIA:

1. Para reduzir os riscos associados a contaminação cruzada:
    - A ferramenta de limpeza providencia apenas uma limpeza superficial e não desinfecta nem esteriliza o interior da unidade.
2. Para reduzir os riscos associados a impactos e danos nos dispositivos médicos das instalações:
    - Fixe a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger com um grampo a um suporte IV, com um raio de base de roda de 35,6 cm, no mínimo, e abaixo dos 112 cm de altura.
3. Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:
    - Siga a regulamentação aplicável quando eliminar este dispositivo ou qualquer dos respectivos componentes electrónicos.
4. Não utilize para aplicação cardíaca directa. Quando o sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger for utilizado com um cateter venoso central (CVC), certifique-se de que a ponta do cateter não entra em contacto directo com o coração e certifique-se de que todos os dispositivos eléctricos ligados ao paciente ou próximo deste apresentam um limite de corrente de fuga apropriado à aplicação. Se a ponta de um CVC entrar em contacto directo com o coração de um paciente, a unidade de aquecimento de sangue/fluidos, Modelo 245, deverá ser desligada imediatamente do CVC até o posicionamento do CVC ser restabelecido com segurança. O incumprimento destas precauções, poderá provocar problemas cardíacos e/ou lesões no paciente.

OBSERVAÇÃO:

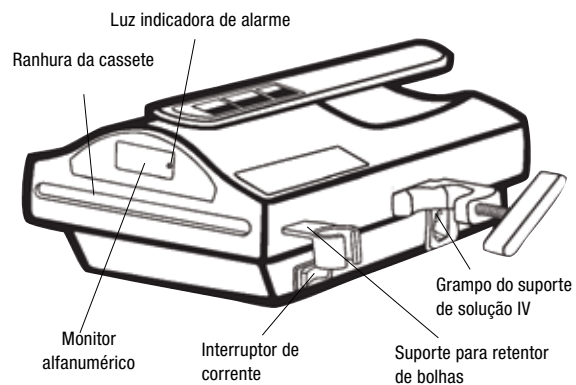
1. Segundo as leis federais (EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efectuada ou autorizada por um profissional de saúde licenciado.
2. Para evitar danos no dispositivo:
   - Não limpe a unidade de aquecimento de sangue/fluidos com solventes. Poderão ocorrer danos na caixa, etiqueta e nos componentes internos.
   - Não mergulhe a unidade de aquecimento de sangue/fluidos em soluções de limpeza ou de esterilização. A unidade não é à prova de líquidos.
   - Não insira instrumentos metálicos na unidade de aquecimento de sangue/fluidos.
   - Não utilize materiais ou soluções abrasivos para limpar as placas de aquecimento.
   - Não permita que os fluidos derramados sequem dentro da unidade, pois isto dificultará a limpeza da unidade.
3. A unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger cumpre os requisitos relativos a interferências com equipamentos médicos electrónicos. Se ocorrerem interferências de radiofrequência com outros equipamentos, ligue a unidade a outra fonte de alimentação.

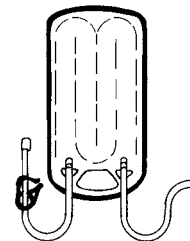
Descrição do Produto

O sistema de aquecimento de sangue/fluidos Ranger consiste numa unidade de aquecimento Modelo 245 e num conjunto de aquecimento estéril.

Unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

A unidade de aquecimento de sangue/fluidos é um dispositivo compacto, leve, resistente a líquidos com um grampo localizado na parte lateral para fixar a um suporte IV. Um punho de transporte no topo da unidade facilita o transporte. Irá encontrar no painel frontal:

- Um visor alfanumérico que indica a temperatura do aquecedor durante a operação normal. Numa condição de sobreaquecimento, o monitor pisca alternadamente a temperatura de 43°C ou superior e a palavra "HI". Também emite um alarme audível. Numa condição de baixa temperatura, o monitor pisca alternadamente a temperatura de 33°C ou inferior e a palavra "LO".
- A luz indicadora de alarme que se acende quando ocorre uma condição de temperatura elevada ou baixa.

Conjunto de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

Os conjuntos de aquecimento de sangue/fluidos incluem uma cassete, tubos e conectores compatíveis com os conjuntos de administração de sangue/fluidos IV, retentor de bolhas e ligação de injecção, de acordo com o padrão hospitalar. O sistema de fluxo elevado também inclui 2 sacos de perfusão de sangue/fluídos e um filtro de 150 microns localizado na câmara de gotejamento central.

Conjunto de Aquecimento

	Débito	Volume Do Primário	Comprimento Da Linha Do Paciente
Sistema de Fluxo Padrão	150 mL/min	39-44 mL	76 cm 152 cm (76 cm de linha do paciente mais 76 cm de extensão)
Sistema de Fluxo Elevado	100-500 mL/min	150 mL	152 cm (76 cm de linha do paciente mais 76 cm de extensão)
Pediátrico/Neonato	100 mL/min	20 mL	46 cm

Consulte as instruções fornecidas com cada conjunto de aquecimento para mais informações sobre a utilização.

Dispositivos de segurança do produto

A seguinte tabela descreve os dispositivos do alarme de segurança da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger.

TIPO DE ALARME	O QUE OBSERVAR	DESCRIÇÃO/CAUSA	ACÇÃO
Alarme de sobreaquecimento - 43°C	O indicador de alarme ilumina-se e o alarme soa, o visor alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 43°C ou superior e mostra a palavra "HI".	A temperatura do aquecedor subiu até 43°C devido a condições transientes.*	Observe o visor alfanumérico. Se a temperatura não descer para 41°C (poderá demorar alguns minutos), interrompa a utilização da unidade. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.
Alarme de baixa temperatura - 33°C	A luz indicadora de alarme ilumina-se e o alarme soa, o visor alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 33°C ou inferior e mostra a palavra "LO".	A temperatura do aquecedor diminuiu para 33°C.	Os alarmes param quando a temperatura subir acima de 33°C. Continue a utilizar a unidade. Se a temperatura não subir acima de 33°C, desligue a unidade e contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

*As condições transientes podem provocar uma condição de alarme de sobreaquecimento. Entre estas condições encontram-se:

- Mudança extrema no débito (por exemplo, de 500 mL/min até à paragem do fluxo).
- A unidade foi ligada e atingiu a temperatura predefinida de 41°C antes da inserção da cassete de aquecimento no dispositivo.
- Os fluidos foram pré-aquecidos acima de 42°C antes da respectiva infusão.

Unidades de aquecimento de A a M rev

TIPO DE ALARME	O QUE OBSERVAR	DESCRIÇÃO/CAUSA	ACÇÃO
Alarme de segurança de apoio independente - 46°C	• O indicador de alarme ilumina-se e o alarme soa, o visor alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 43°C ou superior e mostra a palavra "HI". • O visor alfanumérico escurece, o alarme soa (o alarme de segurança de apoio continua a funcionar, mesmo após o visor escurecer).	A temperatura do aquecedor subiu até 46°C. O sistema de segurança de apoio é activado aos 46°C e a unidade corta a energia das placas de aquecimento.	DESLIGUE A UNIDADE E RETIRE-A DA TOMADA. Não utilize a unidade. Elimine o conjunto descartável. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

Unidades de aquecimento rev. N e mais recentes

TIPO DE ALARME	O QUE OBSERVAR	DESCRIÇÃO/CAUSA	ACÇÃO
Alarme de segurança de apoio independente - 44°C	• O indicador de alarme ilumina-se e o alarme soa, o visor alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 43°C ou superior e mostra a palavra "HI". • O visor alfanumérico escurece, o alarme soa (o alarme de segurança de apoio continua a funcionar, mesmo após o visor escurecer).	A temperatura do aquecedor subiu até 44°C. O sistema de segurança de apoio é activado aos 44°C e a unidade corta a energia das placas de aquecimento.	DESLIGUE A UNIDADE E RETIRE-A DA TOMADA. Não utilize a unidade de aquecimento de sangue/fluidos. Elimine o conjunto. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

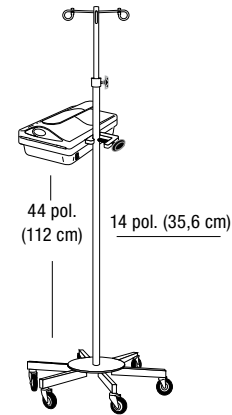
Instruções de Utilização

Preparação e montagem da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

1. Fixe a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger ao suporte IV. Aperte o grampo ao suporte de forma segura.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados a impactos e danos nos dispositivos médicos das instalações:

- Fixe a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger com um grampo a um suporte IV, com um raio de base de roda de 35,6 cm, no mínimo, e abaixo dos 112 cm de altura.

2. Introduza a cassete na ranhura da unidade de aquecimento. A cassete só entrará num sentido no dispositivo.
3. Preencha o conjunto de aquecimento. Para mais informações acerca do preenchimento do conjunto, consulte as instruções fornecidas com os conjuntos de aquecimento.
4. Coloque o retentor de bolhas no suporte.
5. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada apropriada. LIGUE a unidade. Decorridos alguns segundos, o visor alfanumérico vai acender-se. Demora menos de dois minutos a aquecer até à temperatura predefinida de 41°C.
6. Inicie a infusão. Quando a infusão estiver concluída, remova o conjunto de aquecimento e elimine-o de acordo com o protocolo institucional.

Remover o conjunto de aquecimento da unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

1. Feche o grampo de entrada que se encontra numa posição proximal relativamente à cassete e abra todos os grampos distais relativamente à cassete.
2. Desligue o conjunto de aquecimento da fonte do fluido, se aplicável.
3. Deixe correr o fluido para o paciente (poderá demorar 2 a 3 segundos). Feche um grampo distal.
4. Remova a cassete da unidade de aquecimento e elimine-a de acordo com o protocolo institucional.
5. Volte a ligar a linha I.V. do paciente à fonte de fluido para continuar a infusão sem aquecimento.

Transferir o conjunto de aquecimento de uma unidade de aquecimento Ranger para outra

1. Execute os passos 1 a 3 acima e, em seguida, remova o conjunto de aquecimento da primeira unidade de aquecimento.
2. Durante o transporte, mantenha os grampos fechados e não infunda fluidos enquanto a cassete estiver fora da unidade de aquecimento.
3. Introduza a cassete na segunda unidade de aquecimento.
4. Certifique-se de que o ar é removido dos tubos.
5. Abra os grampos e prossiga a infusão.

Resolução de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Não se ilumina nada no painel da unidade de aquecimento.	• A unidade não está ligada, não está ligada à tomada ou o cabo de alimentação não esta ligado a uma tomada apropriada. • Falha da unidade.	• Ligue a unidade. Certifique-se que o cabo de alimentação está ligado ao módulo de entrada de corrente da unidade de aquecimento. Certifique-se que a unidade de aquecimento está ligada a uma tomada com ligação à terra apropriada. • Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O indicador de alarme ilumina-se e o alarme soa, o visor alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 43°C ou superior e mostra a palavra "HI".	Condição de temperatura alta temporária devido a: • Ocorreu uma mudança extrema no débito (por ex.: de 500 mL/min até a paragem do fluxo). • A unidade foi ligada e atingiu a temperatura predefinida antes da inserção da cassete. • Os fluidos foram pré-aquecidos acima de 42°C antes de serem introduzidos na unidade de aquecimento.	• Abra o fluxo para reduzir a temperatura. Os alarmes param quando o visor mostrar 41°C. A unidade está pronta a ser usada. • Os alarmes param quando o visor mostrar 41°C. A unidade está pronta a ser usada. • Desligue a unidade e retire-a da tomada. Descontinue a infusão de fluidos. Não aqueça fluidos antes da respectiva infusão na unidade de aquecimento Ranger.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
O alarme soa, o visor alfanumérico e a luz indicadora de alarme escurecem.	Falha no controlador primário. A unidade não irá funcionar mais.	A energia fornecida para as placas de aquecimento vai ser cortada se a temperatura subir até aos 44°C (unidade de aquecimento Rev N e mais recentes) ou 46°C (unidades de aquecimento Rev A a M). Desligue a unidade e retire da tomada. Interrompa a utilização da unidade. Elimine o conjunto descartável. O alarme vai continuar a soar se não retirar da tomada. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

Problema	Causa	Solução
• O alarme da unidade soa pouco tempo depois ligá-la à tomada (não é necessário que a unidade esteja ligada para que tal aconteça). • A temperatura do aquecedor sobe até 44°C (unidades de aquecimento Rev. N e mais recentes) ou 46°C (unidades de aquecimento Rev A a M) e a unidade desliga-se logo após ser ligada à tomada (não é necessário que a unidade esteja ligada para que tal aconteça).	O parafuso de teste do fundo da unidade está solto ou em falta.	Certifique-se que o parafuso de teste está totalmente apertado. Se está desaparecido, desligue a unidade e retire da tomada. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

Problema	Causa	Solução
O alarme soa, mas a unidade foi desligada.	O sistema de apoio independente foi activado.	Desligue a unidade da tomada. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

Problema	Causa	Solução
Não é possível remover a cassete da unidade.	• A cassete está demasiado cheia, os fluidos ainda estão a ser infundidos ou o grampo está aberto numa posição proximal à cassete.	• Certifique-se de que o fluido é escoado da cassete antes de retirar a cassete, os fluidos já não estão a ser infundidos e o grampo está fechado numa posição proximal à cassete de aquecimento.
	• A unidade de aquecimento está localizada abaixo do nível do paciente, criando uma excessiva pressão retorno.	• Eleve a unidade acima do nível do paciente.

Problema	Causa	Solução
A luz indicadora de alarme ilumina-se e o alarme soa, o visor alfanumérico pisca alternadamente uma temperatura de 33°C ou inferior e mostra a palavra "LO".	Condição de temperatura baixa causada por um débito muito elevado usando fluido muito frio, ou um aquecedor/relé defeituoso.	O alarme deve parar de soar quando a temperatura sobe acima dos 33°C. Se o alarme continuar a soar, desligue a unidade, retire da tomada e interrompa a utilização. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

Problema	Causa	Solução
O visor alfanumérico mostra "Er 4" ou "Open".	Fio descoberto no sensor de temperatura.	Não utilize a unidade. Contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

Problema	Causa	Solução
O visor alfanumérico mostra "Er 5" ou "Open".	Interferência eléctrica.	Remova a unidade. Consulte um técnico biomédico ou contacte o serviço de apoio ao cliente da 3M Patient Warming.

Manutenção e Armazenamento

Limpar a unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger

Limpe a unidade de aquecimento Ranger, consoante a necessidade.

ADVERTÊNCIA

1. Para reduzir os riscos associados a contaminação cruzada:
    - A ferramenta de limpeza providencia apenas uma limpeza superficial e não desinfecta nem esteriliza o interior da unidade.

OBSERVAÇÃO

1. Para evitar danos no dispositivo:
    - Não mergulhe a unidade de aquecimento em soluções de limpeza ou de esterilização. A unidade não é à prova de líquidos.
    - Não limpe a unidade de aquecimento com solventes. Poderão ocorrer danos na caixa, etiqueta e nos componentes internos.
    - Não insira instrumentos metálicos na unidade de aquecimento.
    - Não utilize materiais ou soluções abrasivos para limpar as placas de aquecimento.
    - Não permita que os fluidos derramados sequem dentro da unidade, pois isto dificultará a limpeza da unidade.

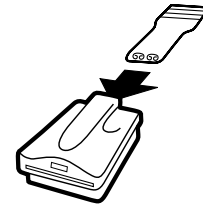
PARA LIMPAR O EXTERIOR DA UNIDADE DE AQUECIMENTO:

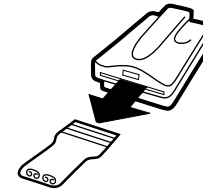
1. Desligue a unidade de aquecimento Ranger da fonte de alimentação.
2. Limpe o exterior da unidade com água morna sabonosa, soluções de limpeza não-abrasivas, lixívia diluída ou esterilizantes frios. Não utilize materiais abrasivos.
3. Limpe com um pano macio, seco e limpo.

LIMPAR AS PLACAS DE AQUECIMENTO:

A ferramenta de limpeza de hardware Ranger serve para limpar as duas placas de aquecimento da unidade de aquecimento. Não é preciso desmontar a unidade de aquecimento para utilizar a ferramenta.

Método

1. Desligue a unidade de aquecimento da tomada.
2. Desdobre a ferramenta de limpeza. Molhe as esponjas com uma solução não abrasiva, tal como o detergente da marca Alconox™.
3. Insira a ferramenta pela parte de trás da unidade e puxe-a completamente para fora pela parte da frente.
4. Enxagúe a ferramenta com água e repita 3 vezes.
5. Limpe a unidade para remover o excesso de líquido.

PARA LIMPAR OS FLUIDOS RESSEQUIDOS RESISTENTES:

1. Pulverize com uma solução não abrasiva para dentro da ranhura da unidade de aquecimento e deixe repousar durante 15-20 minutos.
2. Limpe a unidade utilizando a ferramenta de limpeza.

Nota: Se não for possível inserir a ferramenta de limpeza na ranhura da unidade de aquecimento, devido a fluidos demasiado ressequidos, envie a unidade a um técnico biomédico.

Armazenamento

Armazene todos os componentes num local fresco e seco quando estes não estiverem em uso.

Assistência

Não existem quaisquer peças a reparar pelo utilizador na unidade de aquecimento de sangue/fluidos Ranger. A assistência técnica deverá ser sempre executada pela 3M Patient Warming ou por um técnico de assistência autorizado. Contacte para a assistência técnica de 3M Patient Warming através dos números 800-733-7775 ou 952-947-1200 para mais informações. Fora dos EUA, contacte o representante local da 3M Patient Warming.

Especificações

Características físicas

UNIDADE DE AQUECIMENTO

4,5 pol. (11 cm) de altura x 7,5 pol. (19 cm) de largura x 10 pol. (25 cm) de comprimento; peso: 7 lb. 7 oz. (3,4 kg)

CERTIFICAÇÕES

IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N.º 601.1

CLASSIFICAÇÃO

MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL COM RISCOS DE CHOQUE ELÉCTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS SEGUNDO A UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N.º 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 N.º 60601-1:08; Controlo N.º 4HZ8

Classificado sob as Normas IEC 60601-1 (e outras adaptações nacionais das Normas) como Classe I, Tipo B, equipamento normal, funcionamento contínuo. Classificado por Underwriters Laboratories Inc. apenas respeitante a choque eléctrico, incêndio e perigos mecânicos, de acordo com IEC/EN 60601-1 e com Canadian/CSA C22.2, N.º 601.1. Classificado sob as (normas dos dispositivos médicos) Medical Device Directive como sendo um dispositivo de Classe IIb.

Características eléctricas

CLASSIFICAÇÃO DO(S) DISPOSITIVO(S)

100-120 VAC, 50/60 Hz
220-240 VAC, 50/60 Hz

POTÊNCIA CALORÍFICA MÁXIMA

900 W

FUSÍVEL

2 x T10A-H (250V) para 100-120 VAC
2 x T6.3A-H (250V) para 220-240 VAC

TIPO DE FUSÍVEL

Com retardamento, elevada capacidade de corte

Características de temperatura

TEMPERATURA PREDEFINIDA:

41°C

ALARME DE SOBREAQUECIMENTO

43°C

ALARME DE BAIXA TEMPERATURA

33°C

CORTE DE SOBREAQUECIMENTO

44°C (unidades de aquecimento Rev N e mais recentes)
46°C (unidades de aquecimento Rev A a M)

Corrente de fuga

Obedece aos requisitos da corrente de fuga em conformidade com UL/IEC 60601-1.

Condições ambientais

INTERVALO DE TEMPERATURA DE OPERAÇÃO

15°C a 40°C (59 º a 104 ºF)

INTERVALO DE TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO

-20°C a 45°C (-4 º a 113 ºF)

HUMIDADE DE FUNCIONAMENTO

10 a 85% HR, não-condensável

INTERVALO DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA

50 kPa a 106 kPa